

MakeUp

T E C H N O L O G Y



MASCARA
IS **B(L)ACK**

CEC
EDITORE

ISSN 2611-7657 Semestrale (1,2021). Poste Italiane s.p.a. - Spedizione in Abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (convertito in Legge 27/02/2004 n° 46) art. 1, comma 1, LO/MI

Primavera-Estate 2021

Validazione/descrizione di un impianto per la produzione di emulsioni

Sistema composto da fusore e turboemulsore

Parole chiave

EMULSIONI • TURBOEMULSORE • BP2

Summary

Validation/description of an emulsion production plant

System composed of melter and turboemulsifier

This article describes the emulsion production plant.

A brief introduction will first be made regarding good manufacturing practices regarding machinery, the description of the types of emulsions and the importance of cleaning and sanitization; we will then continue with the description of the machines and the process.

The purpose of the discussion is to illustrate the suitability of the plant for the manufacture of cosmetic products, in particular emulsions (mascara).

Riassunto

Questo articolo descrive l'impiantistica di produzione delle emulsioni.

Verrà prima fatta una breve introduzione riguardo le norme di buona fabbricazione (*Good Manufacturing Practices*, GMP) dal punto di vista impiantistico, con la descrizione delle tipologie di emulsioni e l'importanza della pulizia e sanitizzazione; si proseguirà poi con la descrizione delle macchine e del processo.

Scopo della trattazione è illustrare l'adeguatezza dell'impianto alla fabbricazione dei prodotti cosmetici, in particolare delle emulsioni (mascara).

di **ANTONIO ZAGHI**

BP2, Cernusco sul Naviglio (MI)

antoniozaghi@bp2inox.it

Definizione e descrizione di un impianto e validazione, adeguatezza alla produzione di emulsioni (mascara).

Materiali e Metodi

La validazione è considerata come la verifica della conformità di almeno tre produzioni conformi. Di seguito è illustrato un esempio di formula e metodo con cui si va a testare il funzionamento dell'impianto.

Esempio di formula e metodo di produzione Ingredienti o materiali (mascara)

Gli ingredienti sono acqua, idratante, solvente, collante, gelificante, emulsionante, colorante, fattore di consistenza, cere, filmogeni e conservanti.

Il sistema di produzione o metodo prevede l'utilizzo di 2 macchine: fusore e turboemulsore.

Ciascuno dei due impianti è dotato di mescolatore; il turboemulsore in più ha la turbina od omogeneizzatore, fondamentale per ottenere l'emulsione.

Nel fusore viene lavorata la fase oleosa composta da: fattore di consistenza, cere e filmogeni.

Nel turboemulsore vengono lavorate le seguenti fasi:

- Fase 1: acqua, idratante, solvente.
- Fase 2: collante, gelificante.
- Fase 3: acqua, emulsionante.
- Fase 4: colorante.
- Fase 5: conservanti.

Ricetta o metodo

Operazioni da effettuare nel fusore

Inserire la fase oleosa nel fusore e riscaldare in modo da sciogliere il tutto, miscelare fino a dispersione.

Operazioni da effettuare nel turboemulsore

Inserire la fase 1 nel turboemulsore, azionare il vuoto e il mescolatore, e scaldare per preparare l'inserimento della fase successiva.

Inserire la fase 2 e azionare la turbina e il vuoto, riscaldando in modo da sciogliere la fase.

Inserire la fase 3 e poi la fase 4, sempre azionando turbina e vuoto e riscaldando. Verificare, infine, la perfetta dispersione della miscela. Collegare il fusore al turboemulsore con una tubazione.

Aperto le valvole, utilizzando il vuoto e con omogeneizzatore azionato si deve fare avvenire l'emulsione.

Tutto il contenuto del fusore viene aspirato nel turboemulsore.

Quando il fusore è stato svuotato chiudere le valvole e continuare l'agitazione con la turbina.

Avvenuta l'emulsione si deve lasciare raffreddare a temperatura ambiente aggiungere la fase 5.

Il prodotto è pronto per essere scaricato dalla macchina.

Cos'è un'emulsione e con quale impianto si produce?

L'emulsione è un sistema bifase; con riferimento alle dimensioni delle micelle (aggregati di molecole) si parla di solubilizzazioni.

L'emulsione è una miscela abbastanza stabile costituita da dispersione in piccole goccioline di una fase dispersa in un'altra fase disperdente (fase continua).

La stabilizzazione del sistema si ottiene con:

- emulsionanti
- additivi reologici
- solubilizzazione (formazione di micelle)

Le emulsioni si dividono a seconda della fase dispersa in:

- Emulsioni olio in acqua: fase dispersa olio e fase continua acqua (O/A).
- Emulsioni acqua in olio: fase dispersa acqua e fase continua olio (A/O).

Si classificano inoltre le emulsioni secondo la viscosità apparente:

- Emulsioni fluide: viscosità da 300 a 3000 cPs.
- Emulsioni consistenti: viscosità da 3000 a 30.000 e più cPs.

Le emulsioni O/A consistenti e le emulsioni consistenti A/O consentono l'ottenimento di una grande tipologia di prodotti cosmetici:

- latti detergenti;
- emulsioni fluide O/A con viscosità compresa fra 300 e 3000 cPs;
- creme detergenti di tipo emulsione consistente O/A e A/O;
- creme da giorno di tipo evanescente o emolliente;
- creme da notte in forma A/O, creme solari, latte solare, creme depilatorie e maschere.

Adeguatezza impianti

Gli impianti dedicati a queste produzioni devono rispondere a determinati requisiti: devono essere progettati non solo in considerazione della pura miscelazione, ma anche dal punto di vista della pulizia e dell'igiene. Si deve raggiungere un compromesso che prenda in

considerazione entrambe le esigenze.

Tali macchine devono essere inoltre progettate e posizionate in modo tale da permettere la pulizia e disinfezioni dei muri e del pavimento circostanti.

Le diverse parti dell'impianto, anche se di materiali differenti, devono garantire la capacità di pulizia dalla contaminazione microbiologica.

È importante che tutte le superfici a contatto con il prodotto o con le materie prime siano levigate, ovvero siano il più possibile esenti da rugosità che possano costituire ricettacolo per residui di prodotto o microrganismi.

Allo stesso modo sono consigliabili angoli arrotondati e non retti.

Il materiale che meglio si presta a ricoprire le superfici interne a contatto con il prodotto è senza dubbio l'acciaio inossidabile (AISI 304-316) che possiede le necessarie caratteristiche di durezza, di resistenza al calore e ad agenti chimici, facilità di pulizia e disinfezione.

Gli impianti dovranno avere:

- facile accesso sia per le lavorazioni che per la pulizia;
- possibilità di verificare visivamente le condizioni interne del prodotto e dell'impianto;
- separazione tra lo stato interno ed esterno, in modo da evitare ogni pericolo di contaminazione da parte di materiale proveniente dalla superficie esterna;
- carico e scarico posti sul fondo del serbatoio per agevolare l'utilizzo.

Ogni recipiente deve avere un coperchio adeguato, in modo da evitare che materiali esterni e indesiderati possano penetrare.

Le valvole per lo scarico e per il carico dei materiali devono essere facilmente pulibili e sanitizzabili.

Questo per quanto riguarda il macchinario vero e proprio. Bisogna però fare delle considerazioni anche sulle sue parti complementari come tubature, scarichi e valvole, in modo tale da evitare il ristagno dei residui di prodotto.

Bisognerà quindi prevedere che siano rispettate le seguenti condizioni:

- giunti facilmente smontabili, soprattutto dove è necessaria una pulizia frequente;
- inclinazione delle tubazioni verso il punto di scarico;
- curvature a raggio che creano meno vortici e punti morti, da preferire a quelle ad angolo retto.

Va posta particolare attenzione alle guarnizioni e alle giunture che, costituendo elementi di discontinuità della superficie dell'impianto, rappresentano un punto ad alto rischio di contaminazione; inoltre non devono muoversi, fornendo una buona tenuta in ogni condizione.

Le valvole devono essere poste più in basso possibile negli impianti, in modo da permettere il completo svuotamento; devono essere facilmente raggiungibili direttamente, facilmente smontabili, oltre che essere costruite in materiale adatto.

Vanno considerate tra le attrezzature anche quei mezzi che servono per trasportare le materie prime e il prodotto finito.

In commercio vi sono recipienti di dimensioni variabili, adatti a ogni esigenza, anche costruiti in acciaio inossidabile, così da favorirne una pulizia alla fine di ogni ciclo di

lavorazione ed evitare il ristagno di residui di prodotto.

Sono assolutamente da evitare in queste fasi preliminari di riempimento e scaricamento del macchinario spatole, cucchiari e mestoli di legno o di altro materiale organico facilmente soggetto a contaminazione e di difficile pulizia. L'acciaio inossidabile è anche in questo caso il materiale da preferire.

L'azienda

BP2 è presente sul mercato dal 1976, ed è un'azienda esperta nella progettazione e costruzione di macchine e impianti per la miscelazione di liquidi, polveri e paste.

Tali apparecchiature trovano impiego presso le industrie farmaceutiche, cosmetiche e chimiche, dove vengono utilizzate in processi di dispersione, emulsione, mescolazione, ecc.

Particolare attenzione è posta nella realizzazione di impianti facilmente pulibili e sanitizzabili ove sia richiesta rapidità nel cambio lotto, tipico delle aziende cosmetiche.

Si riesce a ottenere questo grazie all'estrema semplicità impiantistica, frutto di decenni di esperienza nel settore.

La lunga esperienza nel campo della tecnologia dei processi sottovuoto consente a BP2 la realizzazione di macchine e impianti progettati per operare in processi industriali dove è richiesto un valore di vuoto molto vicino allo 0 (vuoto residuo inferiore a 1 mbar).

Tutto il ciclo produttivo (progettazione, costruzione e collaudo) avviene all'interno dell'azienda. In *Figura 1* è possibile vedere un esempio di una macchina BP2: turboemulsore.

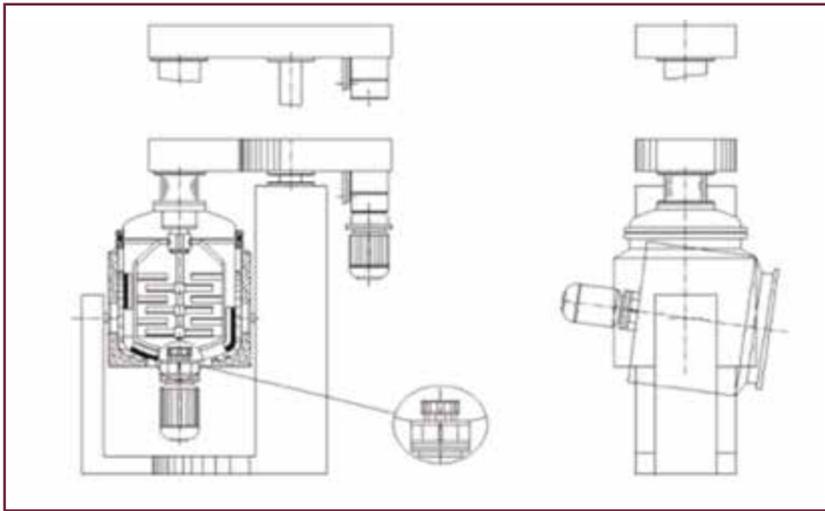


Figura 1 - Disegno di un turboemulsore di media capacità

L'impianto è rappresentato da un mescolatore sottovuoto con gruppo emulsore (turbina/statore).

Il recipiente è ribaltabile per facilitare lo scarico di prodotti viscosi e agevolare la pulizia e sanificazione, poiché è facilmente raggiungibile dall'operatore in ogni parte interna.

La centralina oleodinamica motore comanda il ribaltamento della caldaia. La turbina è progettata dimensionalmente per ottimizzare il rendimento di miscelazione in relazione al volume interno.

Particolare attenzione è posta alla costruzione del cuore della macchina, ovvero la turbina, ottenuta con lavorazioni meccaniche di alta precisione (**Fig.2**).

Tutte le parti a contatto con il prodotto sono in acciaio inox e sono lucidate a specchio.



Figura 2 - Dettaglio turbina

Sono presenti mescolatori e contromescolatori che ruotano in senso contrario gli uni agli altri a velocità variabile (**Fig.3**).

Le pale del mescolatore sono dotate di raschiatori e sono smontabili per favorirne la pulizia.

Un oblò di ispezione con dispositivo tergicristalli e illuminazione interna permette il controllo della lavorazione.

Il contenitore per l'ammissione delle parti attive è completo di valvole del tipo a farfalla (facilmente pulibile e sanitizzabile).

La testata è dotata di un condotto con valvola in acciaio inox per il richiamo della fase acquosa e di un condotto con valvola inox per il richiamo delle fasi, grazie a un gruppo di valvole per il vuoto e rompi vuoto, e un vuotometro.



Figura 3 - Turboemulsore BP2 da 250 kg

L' omogeneizzatore è ad alto rendimento di dispersione a velocità variabile.

Sono parti integranti dell'impianto un quadro di comando con componenti elettrici, PLC/PC/SW. La finitura è ottenuta con lucidatura dell'acciaio inox a contatto e satinatura dell'acciaio inox in vista.

BP2 ha una gamma diversificata di macchine adeguate a ogni esigenza produttiva (**Fig.4**).

Conclusioni

La macchina qui descritta presenta le caratteristiche per essere validata alla produzione di emulsioni (mascara nel particolare).

Presenta infatti caratteristiche rispondenti alle GMP.

I materiali sono perfettamente pulibili; la semplicità della macchina permette, inoltre, grande flessibilità nel cambio lotto di produzione.

Tutte le caratteristiche e i dettagli macchina (valvole, meccanica, materiali, ecc.) sono progettati per rendere efficace ed efficiente la produzione di emulsioni.



Figura 4 - Turboemulsori BP2 di diverse capacità